



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 2 1

Nr UR/ZD/ 1512 /16

Zakład Farmaceutyczny
„Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/3578
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

BETA KAROTEN – AMARA

Betacarotenum

tabletki, 10 mg

typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a)

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”
zapis:**

- 1. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków**
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa
- 2. Instytut Farmaceutyczny**
ul. Rydygiera 8
01-793 Warszawa

UR.DZL.ZLN.4020.04032.2016

3. Mikrolab Sp. z o.o.
ul. Grochowska 306/310
03-840 Warszawa

4. Bio-Chic Sp. z o.o.
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

zastępuje się zapisem:

1. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościeńska 5
02-516 Warszawa

2. Instytut Farmaceutyczny
ul. Rydygiera 8
01-793 Warszawa

3. MIKROGRAFIA Sp. z o.o.
ul. Przewóz 40A
30-716 Kraków

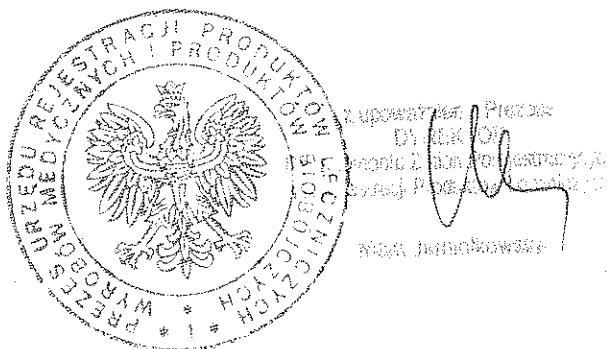
4. Bio-Chic Sp. z o.o.
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a